

Schwangerschaft sinnvoll sein. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Der Nutzen des Stillens sollte jedoch gegen das Risiko von Nebenwirkungen beim Säugling abgewogen werden. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen, überhöhtes Schlafbedürfnis, allergische Hautreaktionen oder Anzeichen einer Leberschädigung festgestellt werden, sollte abgestellt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sehr selten wurde über Fälle sexueller Funktionsstörungen, wie z. B. Impotenz oder vermindertes sexuelles Verlangen sowie über verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder abnorme Spermienbildung berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppeltsehen oder Sehestörungen, wie verschwommenes Sehen, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel kann Timoniil® 300 retard auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Timoniil® 300 retard enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TIMONIIL® 300 RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Tagesdosis wird in der Regel in 1–2 Einzelgaben eingenommen.

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin.

Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da nach höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- und Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente).

Timoniil® 300 retard sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Timoniil® 300 retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen. Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	1 Retardtablette (300 mg) abends	1 – 2 Retardtabletten morgens (300 – 600 mg) 1 – 2 Retardtabletten abends (300 – 600 mg)
Kinder*		
6 – 10 Jahre	½ Retardtablette (150 mg) abends	½ – 1 Retardtablette morgens (150 – 300 mg) ½ – 1 Retardtablette abends (150 – 300 mg)
11 – 15 Jahre	½ Retardtablette (150 mg) abends	1 – 1 ½ Retardtabletten morgens (300 – 450 mg) 1 – 1 ½ Retardtabletten abends (300 – 450 mg)

*Hinweise:

- Für Kinder unter 6 Jahren stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht-retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension oder Tabletten).
- Für Kinder unter 1 Jahr eignet sich insbesondere der niedrig dosierbare Timoniil® Saft (Suspension).
- Bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, nach Anfangsdosierungen (20 – 60 mg) mit schnellfreisetzungsdarreichungsformen Timoniil® 300 retard bevorzugt in der bisherigen Tagesdosierung als zweimalige Gabe anzuwenden (ggf. als ½ oder ¼ Retardtablette). Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20 – 60 mg Carbamazepin jeden zweiten Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die unten genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.
- Bei Kindern über 4 Jahren kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die unten genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 Retardtablette Timoniil® 300 retard (entsprechend 300 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 – 4 Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 600 – 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 – 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuline Glossopharyngus-Neuralgie):

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ – 1 Retardtablette Timoniil® 300 retard (entsprechend 150 – 300 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 – 3 Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 300 – 900 mg Carbamazepin) – verteilt auf 1–2 Gaben – zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1 – 1½ Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 300 – 450 mg Carbamazepin), verteilt auf 2 Gaben, fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1 mal täglich ½ Retardtablette Timoniil® 300 retard (entsprechend 150 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Timoniil® 300 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 2 Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 1 – 2 mal 1 – 1 ½ Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 300 – 900 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholtzugssyndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Timoniil® 300 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Timoniil® 300 retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Timoniil® 300 retard jedoch mit anderen in der Alkoholtzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugerscheinungen unter „Nebenwirkungen“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 Retardtablette Timoniil® 300 retard täglich (entsprechend 300 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 1 – 1 ½ Retardtabletten Timoniil® 300 retard (entsprechend 600 – 900 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Zum Einnehmen

Die Retardtabletten sind teilbar.

Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen oder können nach dem Zerfallen in Wasser (Suspendieren) getrunken werden. Falls die Retardtabletten suspendiert werden, sind dies erst unmittelbar vor der Einnahme geschehen.

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 – 5 Einzelgaben als besonders wirksam erwiesen. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt keine Timoniil® 300 retard Retardtabletten verordnen, sondern Tabletten, die nicht-verzögert den Wirkstoff freisetzen.

Wie lange sollten Sie Timoniil® 300 retard einnehmen?

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Timoniil® 300 retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation fröhstens nach zwei- bis dreiwöchiger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entgegenwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgelegt werden, ob es inzwischen zu einem spontanen Abklingen gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei multipler Sklerose gilt das gleiche.

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholtzugssyndrombehandlung sollte die Therapie mit Timoniil® 300 retard unter ausschleichender Dosierung nach 7 – 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Timoniil® 300 retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Timoniil® 300 retard eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Timoniil® 300 retard können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich sind noch folgende Symptome möglich:

Zittern (tremor), verzögerte Magenentleerung, Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

In Einzelfällen wurden veränderte Laborwerte gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Werden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuter Vergiftung mit Timoniil® 300 retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Timoniil® 300 retard ist abhängig von den Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Timoniil® 300 retard vergessen haben

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Timoniil® 300 retard abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Timoniil® 300 retard eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben:

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

- Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenanschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)

- Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie)

- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematoses)

- Bei Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)

- Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)

- Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin

- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis)

- Bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)

- Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfen, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Lüftolen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen)

- Bei Schläppheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)

- Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)

- Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)

- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen

- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht

- Bei Stürzen aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Timoniil® 300 retard (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Antiepilepsiedosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf, so zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppeltsehen, Akkomodationsstörungen wie verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Timoniil® 300 retard möglichst einschleichend dosiert werden. Zentralnervöse Störungen können ein Zeichen einer relativen Überdosierung oder starker Schwankungen der Plasmaspiegel sein; daher empfiehlt es sich in diesen Fällen, die Plasmaspiegel zu bestimmen.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)*1

- Benommenheit, Schwindel, unerwünscht starke Beruhigung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen und Erschöpfung

- Übelkeit und Erbrechen

- allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)

- Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (gamma-GT)

*1 Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Eine gutartige Leukopenie tritt vor allem innerhalb der ersten vier Therapiemonate auf. Sehr häufig treten auch eine vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose), eine vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (vermindertes Natriumgehalt des Blutsersums) und verminderte Plasmasmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann

- Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkomodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)

- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit

- Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (alkalische Phosphatase)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- verzögerte, mehrere Organe betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

- bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation)

- Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie)

- Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck

- gelegentlich bis selten Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit, Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie)

- Durchfall oder Verstopfung

- Hautentzündungen bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)

- Störungen der Nierenfunktion wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)

- Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (Transaminasen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)

- Lymphknotenschwellungen

- Folsäuremangel

- Sinnesäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit und aggressives Verhalten

- Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gebietsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)

- Bauchschmerzen

- Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge

- insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen

- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)

- Muskelschwäche

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda)

- Milzvergrößerung

- akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö)

- Die Schilddrüsenfunktionsparameter T3, T4, TSH und FT4 können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

- Senkung des Serum-Kalziumspiegels durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) oder Osteoporose führen.

- erhöhter Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride

- Erhöhung des freien Cortisols im Serum

- phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwermis und Antriebsverarmung

- latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) können aktiviert werden

- Geschmacksstörungen, malignes neuroleptisches Syndrom

- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck

- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörfähigkeit (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis)

- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis

- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)

- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe

- tubulointerstitielle Nephritis (Nierengewebesentzündung), Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (z. B. häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt)

- sexuelle Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit)

- Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika

- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwellenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS-Syndrom)

- Hautreaktion mit Rötung und Blasenbildung (AKSE-Akute generalisierte exanthematische Pustulose, AGEPP)

- Schädigung des Knochenmarks